



## Révision réglementaire

Votre newsletter mensuelle - septembre 2021

### Dans cette newsletter

- Classification IVDR
- Brochure Dispositifs Médicaux Généraux
- (Re)voir notre webinar '*MDR - Règle 14'* et s'inscrire à notre webinar '*Rapport périodique de mise à jour de la sécurité (PSUR) et vigilance dans le cadre du MDR'*
- Sure II : pré-demandes digitales pour les services de marquage CE, UKCA et SMQ
- Nouveau livre blanc : Unique Device Identification (UDI) et les Règlements de l'UE
- Évènements BSI Dispositifs Médicaux

### Classification IVDR

Le [Règlement Diagnostic In Vitro \(IVDR\) \(EU\) 2017/746](#) est la nouvelle législation de l'UE applicable aux dispositifs médicaux de Diagnostic In Vitro (DIV). Entré en vigueur le 25 mai 2017, marquant le début d'une période de transition de cinq ans pour les fabricants et les opérateurs économiques, l'IVDR remplace la Directive Diagnostic In Vitro (IVDD) 98/79/CE.

Les fabricants souhaitant demander à un Organisme Notifié une évaluation de conformité de leur dispositif médical DIV ont jusqu'à la date d'application de l'IVDR en mai 2022 pour mettre à jour leur documentation technique afin de répondre aux exigences et se conformer au nouveau règlement plus

exigeant.

Tous les dispositifs devront être divisés en classes. Cette carte de classification vous permettra d'affecter correctement votre dispositif en vertu de l'IVDR.

[Télécharger les règles de classification IVDR](#)

## Brochure Dispositifs Médicaux Généraux

Nos spécialistes techniques dédiés aux dispositifs médicaux généraux sont des experts produits hautement qualifiés qui travaillent avec les fabricants de dispositifs pour comprendre les spécificités des dispositifs médicaux complexes.

L'équipe a en moyenne 20 ans d'expérience dans l'industrie et la réglementation, et nous sommes en mesure de fournir des évaluations de conformité dans le cadre du MDR de l'UE et du UK MDR (2002).

[Brochure Dispositifs Médicaux  
Généraux](#)



## (Re)voir notre webinar MDR Règle 14 – processus d'évaluation de la conformité et exigences en matière de documentation pour les soumissions

Le webinar 'MDR Règle 14 – processus d'évaluation de la conformité et exigences en matière de documentation pour les soumissions' présenté par Theresa Jeary - experte médicale de BSI - a examiné en détail le processus d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux contenant une substance médicamenteuse auxiliaire.



Si vous avez manqué le webinar, [cliquez ici pour consulter l'enregistrement et la présentation](#).

## Prochain webinar : Rapport périodique de mise à jour de la sécurité (PSUR) et vigilance dans le cadre du MDR

Assistez au webinar présenté par Richard Holborow, Head of Clinical Compliance de BSI, pour découvrir ce que vous devez savoir sur le rapport périodique de mise à jour de sécurité (PSUR) et la vigilance en vertu du Règlement Dispositifs Médicaux (MDR). Richard sera également rejoint par Simon Lidgate, Clinical Team Manager (dispositifs médicaux implantables).



Le webinar est ouvert à tous et est particulièrement adapté aux personnes impliquées dans les activités de surveillance post-commercialisation pour leur organisation.

Les participants acquerront une meilleure compréhension des exigences post-marché énumérées aux articles 86 et 87 du MDR et seront en mesure de savoir en toute confiance quelles informations sont requises pour le PSUR et quels événements de vigilance doivent être signalés.

Choisissez parmi l'un des deux créneaux horaires suivants :

Mercredi 29 septembre : 10.00-11.00 | [S'inscrire](#)

Mercredi 29 septembre : 17:00-18:00 | [S'inscrire](#)

## Sure II : pré-demandes digitales pour les services de marquage CE, UKCA et SMQ

An advertisement featuring a red circular graphic on the left with white text. The background shows a person in a blue uniform looking at multiple computer monitors displaying medical data and brain scans in a control room or office setting.

It's here....  
Our new digital  
pre-application portal

[Find out more](#)

Nous sommes ravis de recevoir les premiers commentaires sur notre nouveau portail de pré-applications numériques pour les services de marquage CE, UKCA et SMQ. Le portail vous permettra d'accéder au processus de pré-application via une interface numérique, et il remplace nos 'Company Information Forms' (CIF).

Retrouvez ci-dessous les premiers commentaires :

« Transparence et surveillance des applications actuelles et précédentes, Remplissage des CIF plus précis, gain de temps dans le processus global et flexibilité permettant à différents utilisateurs de mettre à jour les informations. »

« Permet au fabricant de contrôler de ses applications. »

« Visibilité de l'historique des candidatures et aperçu du statut de l'application ».

[Remplir le formulaire](#)

## **Nouveau livre blanc : Unique Device Identification (UDI) et les Règlements de l'UE**



Notre dernier livre blanc donne un aperçu du système UDI de l'UE, de ses exigences et du statut d'EUDAMED ainsi que des recommandations pratiques pour les fabricants afin de soutenir leurs efforts de conformité au système UDI.

[Télécharger le livre blanc](#)

## Évènements BSI Dispositifs Médicaux

Découvrez nos prochains événements et conférences [à travers le monde](#).



**bsi.**



Vous avez reçu ce courriel parce que vous vous êtes inscrit à notre newsletter sur [www.bsigroup.fr](http://www.bsigroup.fr). Si vous ne souhaitez plus recevoir nos offres, vous pouvez [vous désabonner](#).

Inspiring trust for a more resilient world.